

BELGICKÉ KRÁLOVSTVÍ -----
FEDERÁLNÍ AGENTURA PRO LÉČIVÉ PŘÍPRAVKY A ZDRAVOTNICKÉ PROSTŘEDKY
Královský výnos obsahující různá ustanovení týkající se omamných a psychotropních látek
FILIP, král Belgičanů,
s pozdravem všem, současným i budoucím.
s ohledem na Ústavu, článek 108;
s ohledem na ustanovení čl. 1 odst. 1 body 1 a 2 zákona ze dne 24. února 1921 o obchodování s toxickými látkami, spacími prostředky a omamnými látkami, psychotropních látkách, dezinfekčních prostředcích a antiseptikách a látkách, které mohou být použity k nelegální výrobě omamných a psychotropních látek, vložené zákonem ze dne 7. února 2014;
s ohledem na královský výnos ze dne 21. ledna 2009 o pokynech pro lékárníky;
s ohledem na královský výnos ze dne 6. září 2017 o regulaci omamných a psychotropních látek;
s ohledem na stanovisko hlavního finančního inspektorátu (IGF), vydané dne 13. března 2025;
s ohledem na stanovisko Státní rady xxxxx/x podané dne ... podle čl. 84 § 1 odst. 1 bodu 2 zákonů o Státní radě koordinovaných dne 12. ledna 1973;
na návrh ministra zdravotnictví,
JSME ROZHODLI A TÍMTO NAŘIZUJEME:
Článek 1 V čl. 25 odst. 1 bodě 3 královského výnosu ze dne 6. září 2017 o regulaci omamných a psychotropních látek, se zrušuje ustanovení pod bodem 2.
Článek 2 V příloze IA tohoto výnosu se ve znění ve francouzštině řádky začínající slovy „2-MÉTHYL-AP-237“ až po řádek začínající slovem „ETONITAZEPYNE“ přesouvají pod řádek začínající slovem „MÉTONITAZÈNE“.
Článek 3 V příloze IA téhož výnosu se látka uvedená v příloze I výnosu vkládá pod řádek začínající slovem „PROTONITAZENE“.
Článek 4 V příloze IIB téhož výnosu se látky uvedené v příloze II k tomuto výnosu vkládají pod řádek začínající slovy „3-METHYLMETHCATHINONE (3-MMC)“.
Článek 5 V příloze III téhož výnosu se látky uvedené v příloze III k tomuto výnosu vkládají pod řádek začínající slovem „ETIZOLAM“.

Článek 6 V příloze IVB téhož výnosu se provádějí tyto změny:
(1) zrušují se tyto řádky:
a) Řádek začínající slovem „BUTONITAZENE“
b) Řádek začínající slovem „BROMAZOLAM“
c) Řádek začínající slovy „D9-THCB (D9-TETRAHYDROKANABUTOL)“
d) Řádek začínající slovy „D9-THCH (D9-TETRAHYDROCANNABIHEXOL)“
e) Řádek začínající slovy „D9-THCP (D9-TETRAHYDROCANNABIPHOROL)“
f) Řádek začínající slovy „D9-THCjd (D9-TETRAHYDROCANNABIOCTYL)“.
(2) látky uvedené v příloze IV k tomuto výnosu se vkládají pod řádek začínající slovy „D9-THCP-A (D9-TETRAHYDROCANNABIPHOROLICACID)“.
Článek 7 V příloze IIC téhož výnosu se zrušuje řádek začínající slovy „3-CMC“.
Článek 8 Ustanovení čl. 34 odst. 1 bod 2 královského výnosu ze dne 21. ledna 2009 o pokynech pro lékárníky se doplňuje slovy „s výjimkou léčivých přípravků obsahujících látky a přípravky uvedené v přílohách IC, III, IVC a V k tomuto výnosu“.
Článek 9 Za provádění tohoto výnosu odpovídá ministr zdravotnictví.
Vydáno v ..., dne ...
Jménem Jeho Veličenstva:
Ministr zdravotnictví,

Frank VANDENBROUCKE

PŘÍLOHA I: látky, které mají být přidány do přílohy IA

INN ¹ nebo triviální název	DCI ² ou nom commun/vulgair e	Chemické názvy (v angličtině)/ Nom chimique (Anglais) nebo/ou Název IUPAC ³ / dénomination UICPA ⁴
BUTONITAZE N	BUTONITAZÈ NE	N,N-Diethyl-2-[(4- butoxyfenyl)methyl]- 5-nitro-1H- benzimidazol-1- ethanamin

Připojuje se k našemu výnosu ze dne ...

Jménem Jeho Veličenstva:

Ministr zdravotnictví,

¹ Mezinárodní nechráněný název

² Dénominations Communes Internationales

³ Chemické názvy podle pravidel Mezinárodní unie pro čistou a užitou chemii (IUPAC), <http://www.iupac.org/>, Modrá kniha, Nomenklatura organické chemie

⁴ Désignation chimique selon les règles de l'Union internationale de chimie pure et appliquée (UICPA), <http://www.iupac.org/>, Livre bleu, Nomenclature des composés organiques

Frank VANDENBROUCKE

PŘÍLOHA II: látky, které mají být přidány do přílohy IIB

INN ⁵ nebo triviální název	DCI ⁶ ou nom commun/vulgaire	Chemické názvy (v angličtině)/ Nom chimique (Anglais) nebo/ou Název IUPAC ⁷ / dénomination UICPA ⁸
3-CHLORMETHKATINON (3-CMC)	3-CHLOROMÉTHCATHINONE (3-CMC)	1-(3-chlorfenyl)-2-(methyldamino)propan-1-on
DIPENTYLON	DIPENTYLONE	1-(1,3-benzodioxol-5-yl)-2-(dimethyldamino)pentan-1-on

⁵ Mezinárodní nechráněné názvy

⁶ Dénominations Communes Internationales

⁷ Chemické názvy podle pravidel Mezinárodní unie pro čistou a užitou chemii (IUPAC), <http://www.iupac.org/>, Modrá kniha, Nomenklatura organické chemie

⁸ Désignation chimique selon les règles de l'Union internationale de chimie pure et appliquée (UICPA), <http://www.iupac.org/>, Livre bleu, Nomenclature des composés organiques

2-FLUORDESCHLOREKETAMIN (2-FDCK)	2-FLUORODESCHLOROKÉTAMINE (2-FDCK)	2-(2-fluorfenyl)-2-methylamino-cyklohexanon
----------------------------------	------------------------------------	---

Připojuje se k našemu výnosu ze dne ...

Jménem Jeho Veličenstva:

Ministr zdravotnictví,

Frank VANDENBROUCKE

PŘÍLOHA III: látky, které mají být přidány do přílohy III

INN ⁹ nebo triviální název	DCI ¹⁰ ou nom commun/vulgaire	Chemické názvy (v angličtině)/ Nom chimique (Anglais) nebo/ou Název IUPAC ¹¹ / dénomination UICPA ¹²
BROMAZOLAM	BROMAZOLAM	8-brom-1-methyl-6-fenyl-4H-[1,2,4]triazolo[4,3-a][1,4]benzodiazepin

Připojuje se k našemu výnosu ze dne ...

Jménem Jeho Veličenstva:

Ministr zdravotnictví,

Frank VANDENBROUCKE

⁹ Mezinárodní nechráněné názvy

¹⁰ Dénominations Communes Internationales

¹¹ Chemické názvy podle pravidel Mezinárodní unie pro čistou a užitou chemii (IUPAC), <http://www.iupac.org/>, Modrá kniha, Nomenklatura organické chemie

¹² Désignation chimique selon les règles de l'Union internationale de chimie pure et appliquée (UICPA), <http://www.iupac.org/>, Livre bleu, Nomenclature des composés organiques

PŘÍLOHA IV: látky, které mají být přidány do přílohy IVB

INN ¹³ nebo triviální název	DCI ¹⁴ ou nom commun/vulgaire	Chemické názvy (v angličtině)/ Nom chimique (Anglais) nebo/ou Názvy IUPAC ¹⁵ / dénomination UICPA ¹⁶
KLODESNITAZEN	CLODESNITAZÈNE	2-{2-[(4-chlorfenyl)methyl]-1H-1,3-benzimidazol-1-yl}-N,N-diethylethan-1-amin
DICHLOROMETHYLPHENIDÁT (3,4-DMCP)	DICHLOROMÉTHYLPHÉNIDATE (3,4-DMCP)	methyl (3,4-dichlorfenyl)(piperidin-2-yl)acetát
N-DESETHYL ETONITAZEN	N-DESÉTHYL ÉTONITAZÈNE	2-{2-[(4-ethoxyfenyl)methyl]-5-nitro-1H-1,3-benzimidazol-1-yl}-N-ethylethan-1-amin
N-DESETHYL ISOTONITAZEN	N-DESÉTHYL ISOTONITAZÈNE	N-ethyl-2-[5-nitro-2-({4-[(propan-2-yl)oxy]fenyl)methyl}-1H-1,3-benzimidazol-1-yl]ethan-1-amin
N-DESETHYL METONITAZEN	N-DESÉTHYL MÉTONITAZÈNE	N-ethyl-2-{2-[(4-methoxyfenyl)methyl]-5-nitro-1H-1,3-benzimidazol-1-yl}ethan-1-amin
N-DESETHYL PROTONITAZEN	N-DESÉTHYL PROTONITAZÈNE	N-ethyl-2-{5-nitro-2-[(4-propoxyfenyl)methyl]-1H-1,3-benzimidazol-1-yl}ethan-1-amin
N,N-DIMETHYL ETONITAZEN	N,N-DIMÉTHYL ÉTONITAZÈNE	2-{2-[(4-ethoxyfenyl)methyl]-5-nitro-1H-1,3-benzimidazol-1-yl}-N,N-dimethylehan-1-amin
ETHYLENOXYNITAZEN (TETRAHYDROFURANITAZEN)	ÉTHYLÈNEOXYNITAZÈNE (TÉTRAHYDROFURANITAZÈNE)	2-{2-[(2,3-dihydro-1-benzofuran-5-yl)methyl]-5-nitro-1H-1,3-benzimidazol-1-yl}-N,N-diethylethan-1-amin
FLUETONITAZEN	FLUÉTONITAZÈNE	N,N-diethyl-2-(2-{[4-(2-fluoroethoxy)fenyl]methyl}-5-nitro-1H-1,3-benzimidazol-1-yl)ethan-1-amin
FLUETONITAZEPYN (N-PYRROLIDINO FLUETONITAZEN)	FLUÉTONITAZÉPYNE (N-PYRROLIDINO FLUÉTONITAZÈNE)	2-{[4-(2-fluoroethoxy)fenyl]methyl}-5-nitro-1-[2-(pyrrolidin-1-yl)ethyl]-1H-1,3-benzimidazol
FLUNITAZEN	FLUNITAZÈNE	N,N-diethyl-2-{2-[(4-fluorfenyl)methyl]-5-nitro-1H-1,3-benzimidazol-1-yl}ethan-1-amin
ISO-BUTONITAZEN	ISO-BUTONITAZÈNE	N,N-diethyl-2-(2-{[4-(2-methylpropoxy)fenyl]methyl}-5-nitro-1H-1,3-benzimidazol-1-yl)ethan-1-amin
ISOTODESNITAZEN	ISOTODESNITAZÈNE	N,N-diethyl-2-[2-({4-[(propan-2-yl)oxy]fenyl)methyl}-1H-1,3-benzimidazol-1-yl]ethan-1-amin
ISOTONITAZEPYN (N-PYRROLIDINO ISOTONITAZEN)	ISOTONITAZÉPYNE (N-PYRROLIDINO ISOTONITAZÈNE)	5-nitro-2-({4-[(propan-2-yl)oxy]fenyl)methyl}-1-[2-(pyrrolidin-1-yl)ethyl]-1H-1,3-benzimidazol
METHALLYLESKALIN	MÉTHALLYLESCALINE	2-{3,5-dimethoxy-4-[(2-methylprop-2-en-1-yl)oxy]fenyl}ethan-1-amin

¹³ Mezinárodní nechráněné názvy

¹⁴ Dénominations Communes Internationales

¹⁵ Chemické názvy podle pravidel Mezinárodní unie pro čistou a užitou chemii (IUPAC), <http://www.iupac.org/>, Modrá kniha, Nomenklatura organické chemie

¹⁶ Désignation chimique selon les règles de l'Union internationale de chimie pure et appliquée (UICPA), <http://www.iupac.org/>, Livre bleu, Nomenclature des composés organiques

6-METHYL DESNITROETONITAZEN (6-METHYL ETAZEN)	6-MÉTHYL DESNITROÉTONITAZÈNE (6-MÉTHYL ÉTAZÈNE)	2-{2-[(4-ethoxyfenyl)methyl]-6-methyl-1H-1,3-benzimidazol-1-yl}-N,N-diethylethan-1-amin
alfa-METHYL METONITAZEN	alpha-MÉTHYL MÉTONITAZÈNE	N,N-diethyl-2-{2-[1-(4-methoxyfenyl)ethyl]-5-nitro-1H-1,3-benzimidazol-1-yl}ethan-1-amin
alfa-METHYL ETONITAZEN	alpha-MÉTHYL ÉTONITAZÈNE	2-{2-[1-(4-ethoxyfenyl)ethyl]-5-nitro-1H-1,3-benzimidazol-1-yl}-N,N-diethylethan-1-amin
METONITAZEPYN (N-PYRROLIDINO METONITAZEN)	MÉTONITAZÉPYNE (N-PYRROLIDINO MÉTONITAZÈNE)	2-[(4-methoxyfenyl)methyl]-5-nitro-1-[2-(pyrrolidin-1-yl)ethyl]-1H-1,3-benzimidazol
alfa-PCyP	alpha-PCyP	2-cyclohexyl-1-fenyl-2-(pyrrolidin-1-yl)ethan-1-on
N-PIPERIDINYL ISOTONITAZEN	N-PIPÉRIDINYL ISOTONITAZÈNE	5-nitro-1-[2-(piperidin-1-yl)ethyl]-2-({4-[(propan-2-yl)oxy]fenyl}methyl)-1H-1,3-benzimidazol
N-PIPERIDINYL METONITAZEN	N-PIPÉRIDINYL METONITAZÈNE	2-[(4-methoxyfenyl)methyl]-5-nitro-1-[2-(piperidin-1-yl)ethyl]-1H-1,3-benzimidazol
PROTONITAZEPIPNE (N-PIPERIDINYL PROTONITAZEN)	PROTONITAZÉPIPNE (N-PIPÉRIDINYL PROTONITAZÈNE)	5-nitro-1-[2-(piperidin-1-yl)ethyl]-2-[(4-propoxyfenyl)methyl]-1H-1,3-benzimidazol
PROTONITAZEPYN (N-PYRROLIDINO PROTONITAZEN)	PROTONITAZÉPYNE (N-PYRROLIDINO PROTONITAZÈNE)	5-nitro-2-[(4-propoxyfenyl)methyl]-1-[2-(pyrrolidin-1-yl)ethyl]-1H-1,3-benzimidazol
N-PYRROLIDINO ETODESNTIAZEN	N-PYRROLIDINO ÉTODESNTIAZÈNE	2-[(4-ethoxyfenyl)methyl]-1-[2-(pyrrolidin-1-yl)ethyl]-1H-1,3-benzimidazol
N-PYRROLIDINO METODESNTIAZEN	N-PYRROLIDINO MÉTODESNTIAZÈNE	2-[(4-methoxyfenyl)methyl]-1-[2-(pyrrolidin-1-yl)ethyl]-1H-1,3-benzimidazol
THCB (TETRAHYDROKANABUTOL), následující izomery a jejich stereochemické varianty:	THCB (TÉTRAHYDROCANNABUTOL), les isomères suivants et leurs variantes stéréochimiques:	3-butyl-6,6,9-trimethyl-6a,7,8,10a-tetrahydro-6H-dibenzo[b,d]pyran-1-ol 3-butyl-6,6,9-trimethyl-7,8,9,10-tetrahydro-6H-dibenzo[b,d]pyran-1-ol 3-butyl-6,6,9-trimethyl-8,9,10,10a-tetrahydro-6H-dibenzo[b,d]pyran-1-ol 3-butyl-6,6,9-trimethyl-6a,9,10,10a-tetrahydro-6H-dibenzo[b,d]pyran-1-ol 3-butyl-6,6,9-trimethyl-6a,7,10,10a-tetrahydro-6H-dibenzo[b,d]pyran-1-ol 3-butyl-6,6,9-trimethyl-6a,7,8,9-tetrahydro-6H-dibenzo[b,d]pyran-1-ol 3-butyl-6,6,9-trimethyl-6a,7,8,10a-tetrahydro-6H-dibenzo[b,d]pyran-1-ol
THCH (TETRAHYDROKANABIHEXOL), následující izomery a jejich stereochemické varianty:	THCH (TÉTRAHYDROCANNABIHEXOL), les isomères suivants et leurs variantes stéréochimiques:	3-hexyl-6,6,9-trimethyl-6a,7,8,10a-tetrahydro-6H-dibenzo[b,d]pyran-1-ol 3-hexyl-6,6,9-trimethyl-7,8,9,10-tetrahydro-6H-dibenzo[b,d]pyran-1-ol 3-hexyl-6,6,9-trimethyl-8,9,10,10a-tetrahydro-6H-dibenzo[b,d]pyran-1-ol 3-hexyl-6,6,9-trimethyl-6a,9,10,10a-tetrahydro-6H-dibenzo[b,d]pyran-1-ol 3-hexyl-6,6,9-trimethyl-6a,7,10,10a-tetrahydro-6H-dibenzo[b,d]pyran-1-ol 3-hexyl-6,6,9-trimethyl-6a,7,8,9-tetrahydro-6H-dibenzo[b,d]pyran-1-ol 3-hexyl-6,6,9-trimethyl-6a,7,8,10a-tetrahydro-6H-dibenzo[b,d]pyran-1-ol
THCP (TETRAHYDROKANABIFOROL), následující izomery a jejich stereochemické varianty:	THCP (TÉTRAHYDROCANNABIPHOROL), les isomères suivants et leurs variantes	3-heptyl-6,6,9-trimethyl-6a,7,8,10a-tetrahydro-6H-dibenzo[b,d]pyran-1-ol 3-heptyl-6,6,9-trimethyl-7,8,9,10-tetrahydro-6H-dibenzo[b,d]pyran-1-ol 3-heptyl-6,6,9-trimethyl-8,9,10,10a-tetrahydro-6H-dibenzo[b,d]pyran-1-ol

	stéréochimiques:	3-heptyl-6,6,9-trimethyl-6a,9,10,10a-tetrahydro-6H-dibenzo[b,d]pyran-1-ol 3-heptyl-6,6,9-trimethyl-6a,7,10,10a-tetrahydro-6H-dibenzo[b,d]pyran-1-ol 3-heptyl-6,6,9-trimethyl-6a,7,8,9-tetrahydro-6H-dibenzo[b,d]pyran-1-ol 3-heptyl-6,6,9-trimethyl-6a,7,8,10a-tetrahydro-6H-dibenzo[b,d]pyran-1-ol
THCjd (TETRAHYDROKANABIOCTYL), NÁSLEDUJÍCÍ IZOMERY A JEJICH STEREOCHEMICKÉ VARIANTY:	THCjd (TÉTRAHYDROCANNABIOCTYL), les isomères suivants et leurs variantes stéréochimiques:	3-octyl-6,6,9-trimethyl-6a,7,8,10a-tetrahydro-6H-dibenzo[b,d]pyran-1-ol 3-octyl-6,6,9-trimethyl-7,8,9,10-tetrahydro-6H-dibenzo[b,d]pyran-1-ol 3-octyl-6,6,9-trimethyl-8,9,10,10a-tetrahydro-6H-dibenzo[b,d]pyran-1-ol 3-octyl-6,6,9-trimethyl-6a,9,10,10a-tetrahydro-6H-dibenzo[b,d]pyran-1-ol 3-octyl-6,6,9-trimethyl-6a,7,10,10a-tetrahydro-6H-dibenzo[b,d]pyran-1-ol 3-octyl-6,6,9-trimethyl-6a,7,8,9-tetrahydro-6H-dibenzo[b,d]pyran-1-ol 3-octyl-6,6,9-trimethyl-6a,7,8,10a-tetrahydro-6H-dibenzo[b,d]pyran-1-ol

Viz příloha k našemu výnosu ze dne xx.xx.xxxx.

Ve jménu Jeho Veličenstva,
místopředseda vlády a ministr zdravotnictví a sociálních věcí

Frank VANDENBROUCKE